

A Lyon, le 2 Juin 2026

Courrier à l'attention des patients à remettre par le pharmacien hospitalier

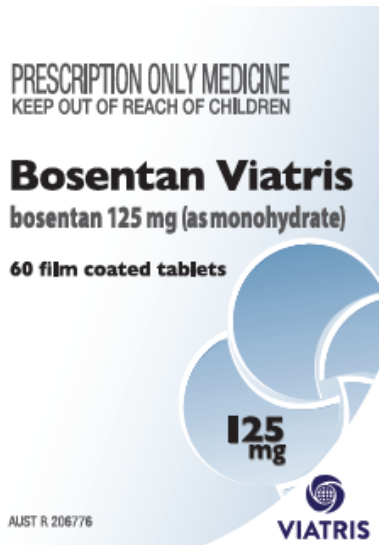
Madame, Monsieur,

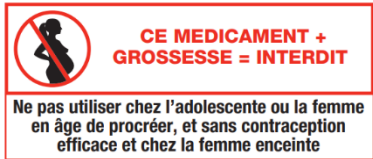
Dans le cadre de fortes tensions d'approvisionnement en Bosentan, afin d'assurer la continuité du traitement des patients recevant ce médicament dans les meilleures conditions, et en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM), Viatris Santé met à votre disposition, à titre exceptionnel et transitoire, un médicament équivalent initialement destiné au marché australien et dénommé :

Bosentan Viatris 125 mg film-coated tablet

Cette spécialité australienne contient du Bosentan, c'est-à-dire la même substance active que la spécialité Bosentan Viatris 125 mg ou toute autre spécialité générique disponible habituellement en France. Toutefois, les excipients peuvent différer entre les spécialités.

Voir les photos des étuis ci-dessous :

<u>Bosentan VIATRIS 125 mg France</u>	<u>Bosentan Viatris 125 mg Australie</u> <u>Spécialité importée</u>
Présentation blister en boîte de 56 comprimés pelliculés	Présentation flacon de 60 comprimés pelliculés
Face principale de l'étui 	Face principale de l'étui 
Excipients : <u>Noyau du comprimé :</u> Amidon de maïs, amidon (maïs) prégélatinisé, carboxyméthylamidon sodique (type A), povidone (K-90), laurylsulfate de sodium, dibéhénate de glycérol, stéarate de magnésium.	Excipients : <u>Noyau du comprimé :</u> Amidon de maïs, fécule de maïs prégélatinisée, carboxyméthylamidon sodique (type A), povidone, béhénate de glycéryl, stéarate de magnésium, laurylsulfate de sodium,

<u>Pelliculage :</u> Hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), triacétine, talc, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172).	<u>Pelliculage :</u> OPADRY 03K5800000 WHITE (ID: 108721) et dispersion aqueuse d'éthylcellulose SURELEASE E-7-19040 Clear (ID: 11522).
Conservation : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.	Conservation : Conserver en dessous de 25°C. Protégez-le de l'humidité. .
Pictogramme Grossesse : 	Avertissement - cause des malformations congénitales Ne pas utiliser en cas de grossesse Ne tombez pas enceinte pendant l'utilisation ou dans les 3 mois suivant l'arrêt du traitement.
Pictogramme Conduite Automobile : 	BOSENTAN VIATRIS peut induire une hypotension avec des symptômes de vertiges, de vision floue ou de syncope pouvant affecter la capacité à conduire ou à utiliser des machines.

Cette spécialité étant importée d'Australie les articles de conditionnement et la notice sont rédigés en anglais. Une notice de la spécialité Bosentan Viatris 125mg France accompagne ce courrier et la boîte qui vous a été délivrée. **Consultez attentivement cette notice.**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Dans le cadre du plan de gestion des risques des spécialités à base de Bosentan, une carte est normalement mise à disposition des patients directement dans les boîtes. Cette carte résume les principales informations que le patient doit connaître sur le risque de risque tératogène, ainsi que les risques de toxicité hépatique et les symptômes et la conduite à tenir.

Nous attirons votre attention sur le fait que cette carte est absente des boîtes Bosentan Viatris 125mg film-coated tablet Australie.

La carte est disponible sur le site internet Viatris <https://www.viatris.fr/fr-fr/produits/product-chart> ou le site de l'ANSM <https://ansm.sante.fr/tableau-marr/bosentan>.

Pour toute question, contactez votre pharmacien ou votre médecin

Nous vous précisons que Viatris Santé est en charge de l'exploitation en France de ce médicament importé, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la déclaration des effets indésirables et les réclamations qualités éventuelles, ainsi que tout autre élément utile concourant notamment à la diminution du risque d'erreurs médicamenteuses.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et le réseau des centres régionaux de pharmacovigilance

- Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez <http://ansm.sante.fr> ou <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Nous vous prions de de bien vouloir nous excuser des difficultés occasionnées et vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération distinguée.

Christine Bottollier-Curtet

Pharmacien Responsable